作成日　2012年2月10日

製品安全データシート

１．製品及び会社情報

製品名　　ルミパルス　ＨＩＶ　Ａｇ／Ａｂ　免疫反応カートリッジセット
　構成試薬　:「抗原・抗体結合粒子」
　　　　　　:「酵素標識抗原・抗体」
　　　　　　:「処理液」
　　　　　　:「ＨＩＶ　Ａｇ／Ａｂ用標準陰性溶液」
　　　　　　:「ＨＩＶ　Ａｇ／Ａｂ用標準陽性溶液」

会社名　富士レビオ株式会社
　住所　東京都中央区日本橋浜町2丁目62番5号
　担当部門　お客様コールセンター
　電話番号　0120-292-832
　FAX 番号　03-5695-9234

製品コード　295335、295328
整理番号　178

２．危険有害性の要約

含有している成分（アジ化ナトリウム、塩化亜鉛、ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル）で以下の情報が報告されている。

「各構成試薬」に共通
成分（危険有害物質）:アジ化ナトリウム
ＧＨＳ分類
　分類実施日　H22.2.19、政府向けGHS分類ガイダンス（H21.3版）を使用

物理化学的危険性:	火薬類	区分外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	支燃性・酸化性ガス	分類対象外
	高圧ガス	分類対象外
	引火性液体	分類対象外
	可燃性固体	分類できない
	自己反応性化学品	タイプG
	自然発火性液体	分類対象外
	自然発火性固体	区分外
	自己発熱性化学品	分類できない
	水反応可燃性化学品	区分外
	酸化性液体	分類対象外
	酸化性固体	分類対象外
	有機過酸化物	分類対象外
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性:	急性毒性（経口）	区分2

急性毒性（経皮）	区分 1
急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外
急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない
急性毒性（吸入：粉じん）	分類できない
急性毒性（吸入：ミスト）	分類対象外
皮膚腐食性・刺激性	区分 1
眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分 1
呼吸器感作性	分類できない
皮膚感作性	分類できない
生殖細胞変異原性	分類できない
発がん性	区分外
生殖毒性	分類できない
特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）	区分 1（心血管系、肺、中枢神経系、全身毒性）
特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）	区分 1（中枢神経系、心血管系、肺）
吸引性呼吸器有害性	分類できない

環境に対する有害性：

分類実施日　急性毒性：H22.2.19 政府向けＧＨＳ分類ガイダンス（H21.3 版）を使用

慢性毒性：H18.3.31、ＧＨＳ分類マニュアル（H18.2.10）を使用

水生環境急性有害性	区分 1
水生環境慢性有害性	区分 1

ＧＨＳラベル要素

絵表示又はシンボル

注意喚起語：　危険

危険有害性情報：飲み込むと生命に危険
皮膚に接触すると生命に危険
重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
重篤な眼の損傷
心血管系、肺、中枢神経系、全身毒性の障害
長期にわたる、または、反復ばく露により、中枢神経系、心血管系、肺の障害
水生生物に非常に強い毒性
長期的影響により水生生物に非常に強い毒性

注意書き：【安全対策】
取扱い後はよく手を洗うこと。
この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。
眼、皮膚または衣類に付けないこと。
粉じん、ヒューム、蒸気、スプレーを吸入しないこと。

適切な保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。
環境への放出を避けること。
【応急措置】
飲み込んだ場合、直ちに医師に連絡すること。
飲み込んだ場合、口をすすぐこと。
皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸でやさしく洗うこと。
皮膚に付着した場合、直ちに医師に連絡すること。
直ちに、すべての汚染された衣類を脱ぐこと。取り除くこと。
汚染された保護衣を再使用する場合には洗濯すること。
飲み込んだ場合、口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
皮膚または髪に付着した場合、直ちに、すべての汚染された衣類を脱ぐこと、取り除くこと。皮膚を流水、シャワーで洗うこと。
吸入した場合、空気の新鮮な場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
皮膚に付着した場合、眼に入った場合、飲み込んだ場合、吸入した場合は直ちに医師に連絡すること。
眼に入った場合、水で数分間、注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合には外すこと。その後も洗浄を続けること。
ばく露した場合は医師に連絡すること。
気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。
漏出物を回収すること。
【保管】
施錠して保管すること。
【廃棄】
内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。

「酵素標識抗原・抗体」
成分（危険有害物質）：塩化亜鉛
ＧＨＳ分類

物理化学的危険性：	火薬類	分類対象外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	支燃性・酸化性ガス	分類対象外
	高圧ガス	分類対象外
	引火性液体	分類対象外
	可燃性固体	区分外
	自己反応性化学品	分類対象外
	自然発火性液体	分類対象外
	自然発火性固体	区分外
	自己発熱性化学品	区分外
	水反応可燃性化学品	区分外
	酸化性液体	分類対象外
	酸化性固体	区分外

	有機過酸化物	分類対象外
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性：	急性毒性（経口）	区分 4
	急性毒性（経皮）	区分 2
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない
	急性毒性（吸入：粉じん）	区分 1-5（粉じん）
	急性毒性（吸入：ミスト）	分類対象外（ミスト）
	皮膚腐食性・刺激性	区分 1A-1C
	眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分 1
	呼吸器感作性	分類できない
	皮膚感作性	分類できない
	生殖細胞変異原性	区分 2
	発がん性	分類できない
	生殖毒性	区分 2
	特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）	区分 1（呼吸器系、肝臓、膵臓）
	特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）	区分 1（肺、肝臓）
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性：	水生環境急性有害性	区分 1
	水生環境慢性有害性	区分 1

ＧＨＳラベル要素

絵表示又はシンボル

注意喚起語：　危険

危険有害性情報：飲み込むと有害（経口）
皮膚に接触すると生命に危険（経皮）
吸入すると生命に危険（粉じん及びミスト）
重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
重篤な眼の損傷
遺伝性疾患のおそれの疑い
生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い
呼吸系、肝臓、膵臓の障害
長期又は反復ばく露による肺、肝臓の障害
水生生物に非常に強い毒性
長期的影響により水生生物に非常に強い毒性

注意書き：【安全対策】
すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
使用前に取扱説明書を入手すること。
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
個人用保護具や換気装置を使用し、ばく露を避けること。
呼吸用保護具を着用すること。

保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。
屋外又は換気の良い区域でのみ使用すること。
眼、皮膚又は衣類に付けないこと。
粉じん、ヒュームを吸入しないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。
環境への放出を避けること。
【応急措置】
吸入した場合、空気の新鮮な場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを容易に外せる場合には外して洗うこと。
皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗うこと。
衣類にかかった場合、直ちに、すべての汚染された衣類を脱ぐこと、取り除くこと。
汚染された保護衣を再使用する場合には洗濯すること。
ばく露又はその懸念がある場合、医師の診断、手当てを受けること。
飲み込んだ場合：直ちに医師の診断、手当てを受けること。口をすすぐこと。
眼に入った場合、直ちに医師の診断、手当てを受けること。
気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。
吸入した場合、直ちに医師の診断、手当てを受けること。
皮膚に付着した場合、直ちに医師の診断、手当てを受けること。
漏出物は回収すること。
【保管】
容器を密閉して換気の良いところで施錠して保管すること。
【廃棄】
内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。

「酵素標識抗原･抗体」
成分（危険有害物質）：ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル
ＧＨＳ分類

分類実施日：	H18.8.22、政府向け GHS 分類ガイダンス（H18.2 版）を使用	
物理化学的危険性：	火薬類	分類対象外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	支燃性・酸化性ガス	分類対象外
	高圧ガス	分類対象外
	引火性液体	区分外
	可燃性固体	分類対象外
	自己反応性化学品	分類対象外
	自然発火性液体	分類できない
	自然発火性固体	分類対象外
	自己発熱性化学品	分類できない
	水反応可燃性化学品	分類対象外

	酸化性液体	分類対象外
	酸化性固体	分類対象外
	有機過酸化物	分類対象外
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性：	急性毒性（経口）	区分 4
	急性毒性（経皮）	分類できない
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない
	急性毒性（吸入：粉じん）	分類できない
	急性毒性（吸入：ミスト）	分類対象外
	皮膚腐食性・刺激性	区分外
	眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分 2A
	呼吸器感作性	分類できない
	皮膚感作性	分類できない
	生殖細胞変異原性	分類できない
	発がん性	分類できない
	生殖毒性	分類できない
	特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）	分類できない
	特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）	分類できない
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性：	水生環境急性有害性	区分 1
	水生環境慢性有害性	区分 1

ＧＨＳラベル要素

絵表示又はシンボル

注意喚起語：　　警告

危険有害性情報：飲み込むと有害
強い眼刺激
水生生物に非常に強い毒性
長期的影響により水生生物に非常に強い毒性

注意書き：【安全対策】
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。
適切な保護眼鏡、保護面を着用すること。
環境への放出を避けること。

【応急措置】
飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
飲み込んだ場合、気分が悪いときは、医師に連絡すること。
眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
眼に入った場合、目の刺激が持続する場合は、医師の診断、手当てを受けること。

漏出物は回収すること。
【保管】
データなし
【廃棄】
内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること

「処理液」
成分（危険有害物質）：ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル
ＧＨＳ分類
分類実施日：　H23.3.15、政府向け GHS 分類ガイダンス（H22.７版）を使用
物理化学的危険性：
健康に対する有害性：　眼に対する重篤な損傷・眼刺激性　区分 2A
環境に対する有害性：水生環境急性有害性　分類実施中
水生環境慢性有害性　分類実施中
オゾン層への有害性　分類実施中
ＧＨＳラベル要素
絵表示又はシンボル

注意喚起語：　警告
危険有害性情報：　強い眼刺激
注意書き：【安全対策】
取扱い後はよく眼を洗うこと。
適切な保護眼鏡、保護面を着用すること。
【応急措置】
眼に入った場合、水で数分間、注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
眼の刺激が続く場合は、医師の診断、手当てを受けること。

３．組成、成分情報

化学物質・混合物の区別：混合物
化学名又は一般名：　体外診断用医薬品
成分及び含有量
「各構成試薬」に共通
成分（危険有害物質）：　アジ化ナトリウム（Sodium azide）
化学特性（化学式等）：　NaN_3
分子量：　65.02
ＣＡＳ Ｎｏ：　26628-22-8
濃度又は濃度範囲：　0.1％
官報公示整理番号（化審法）：(1) -482

「酵素標識抗原・抗体」

成分（危険有害物質）：　塩化亜鉛（Zinc Chloride）
化学特性（化学式等）：　$ZnCl_2$
分子量：　136.29
ＣＡＳ Ｎｏ：　7646-85-7
濃度又は濃度範囲：　0.004％
官報公示整理番号（化審法）：(1) -264

「酵素標識抗原･抗体」
成分（危険有害物質）：　ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル
化学特性（化学式等）：　$C_8H_{17}C_6H_4O\text{-}(CH_2CH_2O)n\text{-}H$
分子量：　-
ＣＡＳ Ｎｏ：　9036-19-5
濃度又は濃度範囲：　0.4％
官報公示整理番号（化審法）：(7) -172

「処理液」
成分（危険有害物質）：　ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル
化学特性（化学式等）：　$C_8H_{17}C_6H_4O\text{-}(CH_2CH_2O)n\text{-}H$　n=10
分子量：　646.86
ＣＡＳ Ｎｏ：　9002-93-1
濃度又は濃度範囲：　2.7％
官報公示整理番号（化審法）：(7) -172

４．応急措置

吸入した場合：　新鮮な空気のある場所に移動し､呼吸しやすい姿勢で休息されること。気分が悪い時は医師を呼ぶこと。
皮膚に付着した場合：直ちにすべての汚染された衣類を取り去ること。皮膚を速やかに洗浄すること。汚染された衣類を再使用する前に洗濯すること。直ちに医師を呼ぶこと。
目に入った場合：　水で数分間、注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。洗浄を続けること。直ちに医師を呼ぶこと。
飲み込んだ場合：　速やかに口をすすぎ､医師の診断を受けること｡吐かせないこと。

５．火災時の措置

消火剤：「各構成試薬」（水溶液）は不燃物であり、無関係である。

６．漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置：
関係者以外の立ち入りを禁止する。漏洩物に触れたり、その中を歩いたりしない。作業者は適切な保護具（「８．暴露防止及び保護措置」の項を参照）を着用し、眼、皮膚への接触や粉じんやヒュームの吸入を避ける。風上に留まる。
環境に対する注意事項：
河川等に排出され、環境へ影響を起こさないように注意する。漏洩物を掃き集めて空容器に回収する。湿った不活性な不燃材料で処理し、清潔な帯電防止工具を用い

てプラスチック容器に入れ、ゆるく覆いをし、後で破棄処理する。
封じ込め及び浄化の方法・機材：
危険でなければ、漏れを止める。すべての発火源を速やかに取り除く（近傍での喫煙、火花や火炎の禁止）。床面に残るとすべる危険性があるため、こまめに処理する。

７．取扱い及び保管上の注意
取扱い
技術的対策：「８．暴露防止及び保護措置」に記載の保護具を着用する。
局所排気・全体換気：充分な換気ができる場所で取扱う。
安全取扱い注意事項：火気注意。換気の良い場所で取り扱うこと。この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。皮膚への接触、吸入又は飲み込んではならない。眼の中又は衣類に付けないこと。取扱い後はよく手を洗うこと。
保管
適切な保管条件：直射日光を避け、2～10℃に保存する。
保存時には凍結しないように注意する。
安全な容器包装材料：内容物が揮発しない容器を用いる。

８．暴露防止及び保護措置
含有している成分（アジ化ナトリウム、塩化亜鉛、ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル）で以下の情報が報告されている。
管理濃度
アジ化ナトリウム：設定されていない。
塩化亜鉛：設定されていない。
ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル：設定されていない。
ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル：設定されていない。

許容濃度
アジ化ナトリウム
日本産業衛生学会（2009 年度版）：設定されていない。
ACGIH（2009 年度版）：TLV-STEL(C)
0.29ppm(アジ化ナトリウムとして)
0.11ppm(アジ化水素水蒸気として)
塩化亜鉛
日本産業衛生学会（2005 年度版）：設定されていない。
ACGIH（2005 年度版）：TLV-TWA 1mg/m^3
TLV-STEL 2mg/m^3
ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル
日本産業衛生学会（2007 年度版）：設定されていない。
ACGIH（2007 年度版）：設定されていない。
ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル
日本産業衛生学会：設定されていない。
ACGIH：設定されていない。
保護具

呼吸器の保護具：　防じんマスク、簡易防じんマスク
手の保護具：　適切な保護手袋を着用すること。
目の保護具：　適切な眼の保護眼鏡を着用すること。
皮膚及び身体の保護具：適切な保護服を着用すること。
適切な衛生対策：　この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。

９．物理的及び化学的性質

	「抗原・抗体結合粒子」	「酵素標識抗原・抗体」
外観（形状、色）：	茶褐色の液体(室温) 茶褐色のゲル状(4℃)	極淡黄色澄明の液体
臭い：	ほとんどない	ほとんどない
ｐＨ：	ほぼ中性	ほぼ中性
融点／凝固点：	データなし	データなし
沸点、初留点と沸騰範囲：	データなし	データなし
引火点：	データなし	データなし
自然発火温度：	データなし	データなし
燃焼又は爆発範囲：		
（上限）	データなし	データなし
（下限）	データなし	データなし
蒸気圧：	データなし	データなし
蒸気密度：	データなし	データなし
比重：	データなし	データなし
溶解性：	データなし	データなし
オクタノール／水分配係数：	データなし	データなし
分解温度：	データなし	データなし

	「処理液」
外観（形状、色）：	微白濁～白濁な液体
臭い：	ほとんどない
ｐＨ：	ほぼ中性
融点／凝固点：	データなし
沸点、初留点と沸騰範囲：	データなし
引火点：	データなし
自然発火温度：	データなし
燃焼又は爆発範囲：	
（上限）	データなし
（下限）	データなし
蒸気圧：	データなし
蒸気密度：	データなし
比重：	データなし
溶解性：	データなし
オクタノール／水分配係数：	データなし
分解温度：	データなし

「ＨＩＶ　Ａｇ／Ａｂ用標準陰性溶液」、「ＨＩＶ－Ａｇ／Ａｂ用標準陽性溶液」

外観（形状、色）：　微黄色澄明の液体
臭い：　ほとんどない
ｐＨ：　ほぼ中性
融点／凝固点：　データなし
沸点、初留点と沸騰範囲：　データなし
引火点：　データなし
自然発火温度：　データなし
燃焼又は爆発範囲：
（上限）　データなし
（下限）　データなし
蒸気圧：　データなし
蒸気密度：　データなし
比重：　データなし
溶解性：　データなし
オクタノール／水分配係数：　データなし
分解温度：　データなし

１０．安定性及び反応性

本混合物では確認していないが、含有している成分（アジ化ナトリウム、塩化亜鉛、ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル）で以下の情報が報告されている。

「各構成試薬」に共通
（成分（危険有害物質）：アジ化ナトリウム）
安定性：　法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。
危険有害反応可能性：　融点以上に、特に急速に加熱すると爆発することがあり、火災や爆発の危険をもたらす。銅、鉛、銀、水銀、二硫化水素と反応し、特に衝撃に敏感な化合物を生成する。酸と反応し、有毒で爆発性のアジ化水素を生成する。
避けるべき条件：　融点以上に、特に急速に加熱。
混触危険物質：　銅、鉛、銀、水銀、二硫化水素、酸
危険有害な分解生成物：　衝撃に敏感な化合物、アジ化水素

「酵素標識抗原･抗体」
（成分（危険有害物質）：塩化亜鉛）
安定性：　空気に触れると潮解する。
危険有害反応可能性：　水と反応してオキシ塩化亜鉛となる。
水溶液は中程度の強酸であり塩基と激しく反応する。
避けるべき条件：　熱源、空気、水
混触危険物質：　塩基
金属酸化物、繊維素を溶解する。
危険有害な分解生成物：　加熱すると分解し、有毒なヒューム（塩化水素、酸化亜鉛）を生じる。

「酵素標識抗原・抗体」

（成分（危険有害物質）：ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル）
安定性：　　　　　　　法規制に従った保管及び取扱においては安定と考えられる。
危険有害反応可能性：　データなし
避けるべき条件：　　　データなし
危険有害な分解生成物：データなし

「処理液」
（成分（危険有害物質）：ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル）
安定性：　　　　　法規制に従った保管および取扱においては安定と考えられる。
危険有害反応可能性：　データなし
避けるべき条件：　　　データなし
混触危険物質：　　　　データなし
危険有害な分解生成物：データなし

１１．　有害性情報

本混合物では確認していないが、含有している成分（アジ化ナトリウム、塩化亜鉛、ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテ、ルポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル）で以下の情報が報告されている。

「各構成試薬」に共通
（成分（危険有害物質）：アジ化ナトリウム）
急性毒性：
　経口　　　　　ラット　　LD_{50}　45mg/kg（DFGOT vol.20 (2003)）
　　　　　　　　飲み込むと生命に危険（区分 2）
　経皮　　　　　ウサギ　　LD_{50}　20mg/kg（ACGIH (2001)）
　　　　　　　　皮膚に接触すると生命に危険（区分 1）
　吸入(ガス)　　GHS 定義における固体である。
　吸入（蒸気）　データなし
　吸入（粉じん）データ不足で分類できない。
　　　　　　　　なおラット LC_{50} 37mg/m^3 が報告されているが、ばく露時間が不明である。
皮膚腐食性・刺激性：ウサギの皮膚に適用した試験の結果、適用 4 時間後に腐食性を示し、６匹中３匹が死亡したとの報告に基づき区分 1 とした。
　　　　　　　　重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷（区分 1）
眼に対する重篤な損傷・眼刺激性：
　　　　　　　　皮膚腐食性が区分１なので、眼も「区分１」とした。
　　　　　　　　重篤な眼の損傷（区分 1）
呼吸器感作性又は皮膚感作性：データなし
生殖細胞変異原性：　in vivo 試験のデータがなく分類できない。なお、in vitro 変異原性試験では、微生物復帰変異試験で陽性の結果(ACGIH (2001))、ヒトリンパ球またはチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いた染色体異常試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験ではいずれも陰性結果(DFGOT vol.20 (2003))であった。強い変異原性は微生物に特有のものとみなされている(DFGOT vol.20 (2003))。
発がん性：　　　　　ACGIH により A4 に分類されている（ACGIH-TLV(2005)）ので「区

分外」とした。なお、ラットを用いた 2 年間経口投与による試験で、用量依存的な体重増加抑制と高用量群における生存率の低下が見られたが、発がん性の証拠は見出されていない（NTP TR.389 (1991)）。

生殖毒性：　ハムスターの皮下に埋め込まれた浸透ミニポンプから妊娠 7～9 日目にばく露した結果、2/15 匹が死亡、早期吸収の有意な増加、脳ヘルニアの発生が認められている(DFGOT vol.20 (2003))が、併せて、証拠文書として不十分なため出生前の毒性評価には使用できないと述べられている(DFGOT vol.20 (2003))。かつ、投与方法も特殊であることから「分類できない」とした。

特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）：

経口摂取による中毒事故で心臓の強い鼓動、気絶、心臓虚血を呈した 5 人の実験技術者の例（NTP TR.389 (1991)）、10～20 g を摂取後、精神状態の変化、顕著なアシドーシス、心律動異常、心拍数低下､低血圧を招き死亡した化学者の例(NTP TR.389 (1991))、極めて少量摂取した場合でも頻脈、過換気、低血圧を示した実験技術者の例（HSDB (2009)）などの症例報告がある一方、本物質の標的器官は心臓血管系であり､末梢血管の拡張を起こし血圧低下を招くと記述されている(DFGOT vol.20 (2003))ことから、区分 1（心血管系）とした。また、上述のヒトの事例ではさらに症状として、めまい、気絶、精神状態の変化、非心臓性の肺水腫、代謝性アシドーシスが見られ、また、本物質を数グラム摂取した自殺例（ACGIH (2001)）の所見として、肺水腫と脳水腫の記載があることから区分 1（肺、中枢神経系、全身毒性）とした。なお、動物試験では経口投与により、ラットで心拍数低下と全身痙攣(DFGOT vol.20 (2003))、ウサギで血圧低下と心臓障害（PATTY (5th. 2001)）が記録されている。

心血管系、肺、中枢神経系、全身毒性の障害（区分 1）

特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）：

ラットの 13 週間反復経口ばく露試験の最高用量（20 mg/kg/day）で臨床症状としてし眠、努力呼吸、死亡、組織学的病変として大脳と視床に壊死が観察された（NTP TR.389 (1991)）。さらに、2 年間反復経口ばく露試験では最高用量（10 mg/kg/day）で生存率の低下が見られ､この低下は試験物質ばく露に起因する脳の壊死と心血管虚脱が原因である述べられている(NTP TR.389 (1991))、ことから、区分 1（中枢神経系、心血管系）とした。また、上記のラット 13 週間経口ばく露試験の 20 mg/kg/day では、肺のうっ血、出血と水腫も観察されているので区分 2（肺）とした。なお、イヌの反復経口ばく露試験（1～10 mg/kg/day）でも運動失調が見られ、大脳の組織形態学的変化が報告されている（HSDB (2009)）が、ヒトのばく露に関しては重大な有害影響の発生を伝える報告は特に見当たらない。

長期にわたる、または、反復ばく露により、中枢神経系、心血管系、肺の障害（区分 1）

吸引性呼吸器有害性：　データなし

「酵素標識抗原・抗体」
（成分（危険有害物質）：塩化亜鉛）
急性毒性：
経口　ラット　LD_{50}　1100mg/kg　区分4とした。
飲み込むと有害（区分4）
経皮　モルモット LD_{50}　173mg/kg　区分2とした。
皮膚に接触すると生命に危険（区分2）
吸入（粉じん）　動物で確定された LC_{50} 値が得られていないが 、ヒトでばく露レベル不明ながらばく露後の死亡が複数報告されている。
区分1-5とした。
吸入すると生命に危険（区分1-5）
皮膚腐食性・刺激性：　ウサギの皮膚刺激性試験で真皮表層の炎症性変化や潰瘍が認められ、また、ヒトのパッチテストでは皮膚に膿疱や小水疱の形成が報告されている。区分1A-1Cとした。
重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷（区分1A-1C）
眼に対する重篤な損傷・刺激性：
事故で眼に濃縮塩化亜鉛のばく露を受けたヒトの報告が 2 例ある。浮腫に次いで永続的な角膜瘢痕化に至り、回復に6～28週を要した。区分1とした。
重篤な眼の損傷（区分1）
呼吸器感作性又は皮膚感作性：
呼吸器感作性:ヒトで接着剤による職業性喘息が報告されているが、塩化アンモニウムにもばく露されているので原因不明。したがって分類できない。
皮膚感作性：データなし
生殖細胞変異原性：　ラット及びマウスを用いた染色体異常試験（体細胞 in vivo 変異原性試験）における陽性結果がある。区分2とした。
遺伝性疾患のおそれの疑い（区分2）
発がん性：　現在塩化亜鉛の発がん性について分類区分を定めている機関はない。既存の長期動物試験はいずれも発がん性試験としてはプロトコール上不備があり、亜鉛自体の発がん性についても利用し得るデータは限られている。EU及びU.S.も発がん性評価には情報不足としている。分類できないとした。
生殖毒性：　母動物の一般毒性発現用量で同腹仔数の減少が見られている。
生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い（区分2）
特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）：
ヒトで吸入ばく露後に肺の動脈閉塞と線維化、チアノーゼ、ARDS症候群などが報告されており、また、経口摂取による肝障害、膵外分泌機能不全の報告もある。区分1（呼吸器系、肝臓）とした。
呼吸器系、肝臓、膵臓の障害（区分1）
特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）：
吸入ばく露により、マウスで肺のリンパ球浸潤、肝の脂肪変性に加え高濃度では死亡率の増加が認められる。マウスの肺と肝に認められた毒性影響濃度をガイダンス値と比較して区分1（肺、肝）

とした。
長期又は反復ばく露による肺、肝臓の障害（区分1）
吸引性呼吸器有害性：データなし

「酵素標識抗原・抗体」
（成分（危険有害物質）：ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル）
急性毒性：
経口：　ラットを用いた経口投与試験のLD_{50}=4,190 mg/kg(EO 9)、11,600 mg/kg（EO 9）(CERIハザードデータ集 2001-42（2002))、1,700 mg/ｋｇ（EO 8-10)、>28,000 mg/kg（EO 40)（CERI・NITE有害性評価書 No.105（2006)）のうち、最も小さい値 1,700 mg/kgを適用して、区分4とした。　(注) EO：エチレンオキシド(オキシエチレン) の付加モル数を表す。
飲み込むと有害(区分4)
経皮：　データなし
吸入：　吸入（ガス）：GHSの定義による液体（EO 9 及び 40）であるため、ガスでの吸入は想定されず、分類対象外とした。
吸入（蒸気）：データなし
吸入（ミスト）：データなしラット
皮膚腐食性・刺激性：CERI・NITE有害性評価書 No.105（2006）のヒト疫学事例に、「EO鎖の平均鎖長が 1、3、5、8～10、12～13 の OPE（OPE1、OPE3、OPE5、OPE8-10、OPE12-13）によって皮膚一次刺激性を生じなかった」、「EO鎖長が3以上のポリオキシエチレン鎖をもつOPEは皮膚一次刺激性を有しない」とあることから、皮膚刺激性なしと判断し、区分外とした。
眼に対する重篤な損傷・刺激性：CERI ハザードデータ集 2001-42（2002）のウサギを用いた眼刺激性試験の結果の記述に「中等度の刺激性を示す」とあり、CERI・NITE有害性評価書 No.105（2006）のウサギを用いたDraize法による試験の結果の記述に「OPE1、OPE3は軽度の刺激性、OPE5、OPE6-8、OPE8-10、OPE12-13は中等度の刺激性を示す」とあり、しきい値法による試験の結果の記述に「OPE1、OPE3は軽度の刺激性、OPE5、OPE8-10、OPE12-13は中等度の刺激性を示す」とあることから、中等度の刺激性を有すると考え、区分2Aとした。　(注) OPEn：EO数がnである化合物を示す。
強い眼刺激（区分2A）
呼吸器感作性又は皮膚刺激性：
呼吸器感作性：データなし
皮膚感作性： CERI・NITE 有害性評価書 No.105（2006）のヒトボランティアによる感作性試験の結果、「EO鎖3以上で陰性」という記述から、「感作性を示さない」と考えられるが、事例報告が1例しかないため、「分類できない」とした。
生殖細胞変異原性：　データ不足（in vivo変異原性データなし）のため分類できない。
発がん性：　データなし
特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）：データなし
特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）：データなし

「処理液」
（成分（危険有害物質）：ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル）
急性毒性：
経口　データなし
経皮静脈内　データなし
吸入(ガス)　GHSの定義における液体である。GHS分類対象外
吸入(蒸気)　データなし
吸入(粉じん･ミスト)　データなし
皮膚腐食性・刺激性：データなし
眼に対する重篤な損傷・刺激性:
ウサギの眼に試験物質の 10%液を 0.1 mL 適用した試験（OECD TG405）において、刺激性（角膜混濁、虹彩炎、結膜の発赤と浮腫）が認められたが、症状は全て適用後7～21日にほぼ回復し、MMAS（AOIに相当）＝68.7であった（ECETOC TR 48 (2)（1998））。
眼に対する重篤な損傷･眼刺激性（区分2A）
呼吸器感作性又は皮膚感作性　：
呼吸器感作性：データなし
皮膚感作性：　データなし
生殖細胞変異原性　：データなし
発がん性：　データなし
生殖毒性：　データなし
特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）：データなし
特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）：データなし
吸引性呼吸器有害性：　データなし

１２．　環境影響情報
本混合物では確認していないが、含有している成分（アジ化ナトリウム、塩化亜鉛、ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル、ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル）で以下の情報が報告されている。
「各構成試薬」に共通
（成分（危険有害物質）：アジ化ナトリウム）
水生環境急性有害性：藻類(Pseudokirchneriella subcapitata)での96時間ErC_{50}＝348μg/L（AQUIRE, 2010）であることから、区分1とした。
水生生物に非常に強い毒性（区分1）
水生環境慢性有害性：急性毒性が区分 1、生物蓄積性が低いと推定されるものの（log Kow≦0.3（既存化学物質安全性点検データ））、急速分解性がない（直接測定（HPLC）による分解度：1%(既存化学物質安全性点検データ)）ことから、区分1とした。
長期的影響により水生生物に非常に強い毒性（区分1）

「酵素標識抗原・抗体」
（成分（危険有害物質）：塩化亜鉛）
水生環境急性有害性：甲殻類（オオミジンコ）の48時間EC_{50} ＝ 0.1mg/Lから、区分1とした。

水生生物に非常に強い毒性（区分 1）
水生環境慢性有害性：急性毒性が区分 1、生物蓄積性が低いものの（BCF=178)、金属化合物であり水中での挙動が不明であるため、区分 1 とした。
長期的影響により水生生物に非常に強い毒性（区分 1）

「酵素標識抗原・抗体」
（成分（危険有害物質）：ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル）
水生環境急性有害性：藻類(セレナストラム)の 96 時間 EC_{50} = 0.21mg/L から、区分 1 とした。
水生生物に非常に強い毒性（区分 1）
水生環境慢性有害性：急性毒性が区分 1、生物蓄積性が低いと推定されるものの（BCF<31(既存化学物質安全点検データ))、急速分解性がない（BOD による分解度：22%（既存化学物質安全点検データ)）ことから、区分 1 とした。
長期的影響により水生生物に非常に強い毒性（区分 1）

「処理液」
（成分（危険有害物質）：ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル）
生態毒性　：　分類実施中
オゾン層有害性：　分類実施中

１３．　廃棄上の注意
残余廃棄物は大量の水で流す。
使用した汚染容器は水で十分洗浄し、法令に従って処分する。

１４．　輸送上の注意
注意事項
取扱い及び保管上の注意の項の記載に従うこと。
輸送に際しては直射日光を避け、容器漏れのないことを確かめ、転倒、落下および損傷のないように積み込み、荷崩れ防止を確実に行うこと。

１５．　適用法令
労働安全衛生法：　第 57 条の 2（施行令第 18 条の 2 別表第 9）名称等を通知すべき有害物
政令番号第 9 号（アジ化ナトリウム）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
政令番号第 94 号（塩化亜鉛）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
毒物及び劇物取締法：　毒物　指定令第 1 条第 1 号（アジ化ナトリウム）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
劇物　指定令第 2 条第 1 号（無機亜鉛塩類）本製品は体外診断用医薬品のため該当しない。
化学物質排出把握管理促進法：　第 1 種指定化学物質　施行令第 1 条別表第 1
政令番号第 11 号（アジ化ナトリウム）本製品での含有率は 1%未満のため該当しない。

政令番号第1号（亜鉛の水溶性化合物（塩化亜鉛））本製品での含有率は1%未満のため該当しない。
政令番号第 408 号（ポリオキシエチレン＝オクチルフェニルエーテル）本製品での含有率は1%未満のため該当しない。
政令番号第 408 号（ポリオキシエチレン(10)オクチルフェニルエーテル

１６．その他の情報

主な引用文献

安全衛生情報センター　http://www.jaish.gr.jp/index.html

記載内容については、現時点で入手できる資料等に基づいて作成したものですが、すべてを網羅しておりませんので、取扱いの際には十分注意してください。